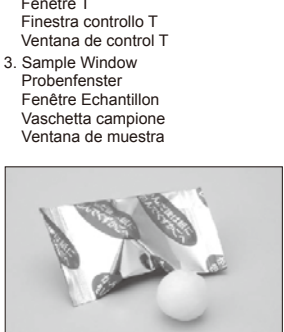


KIT CONTAINS: SET-INHALT: CONTENUTO DEL KIT: CONTENIDO DEL KIT:

Test device Tester Dispositif d'essai (test) Test Dispositivo per il test Test



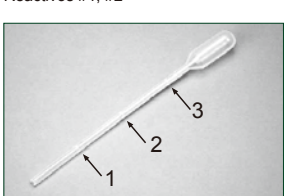
- Control Window C Kontrollfenster C Fenêtre de contrôle C Finestra di controllo C Ventana de control C
- Test Window T Testfenster T Fenêtre T Finestra controllo T Ventana de control T
- Sample Window Probenfenster Fenêtre Echantillon Vaschetta campione Ventana de muestra



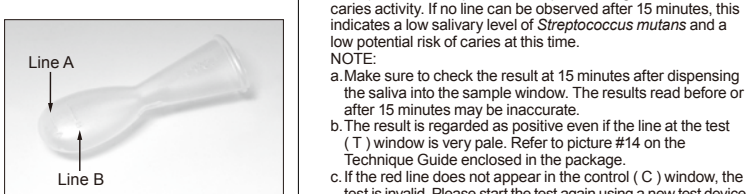
- Paraffin gum Paraffin Paraffine Gomma di paraffina Gomma de parafina



- Reagent #1, #2 Reagentz #1, #2 Réactifs #1, #2 Reagenti #1, #2 Reactivos #1, #2

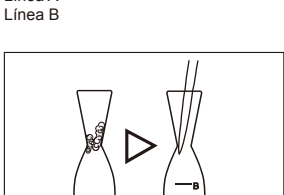


- Pipette Demarcations Pipette Markierungen Pipette Niveauux Pipetta Tacche Pipeta Muecas



- Mixing container Line A Line B Mischbehälter - Linie A - Linie B

- Réceptif de mélange Line B Contenitore di miscelazione Linea A Linea B Recipiente de mezcla Linea A Linea B



- Fig. 1 Abb. 1

MUTANS Test Device	Real-Time PCR		Total
	Positive	Negative	
	10	2	12
	76	77	77
	11	78	89

Sensitivity 90.9% (10/11)
Specificity 97.4% (76/78)
Positive Predictive Value 83.3% (10/12)
Negative Predictive Value 98.7% (76/77)

Reproducibility : To check the intra lot accuracy, the same positive samples and a dilution buffer solution have been processed 15 times on test devices of the same production lot in the same experimental conditions. All observed results were correct as expected. To check the inter lot accuracy, same samples (positive and dilution buffer) were processed on three different production lots. All results were correct as expected.

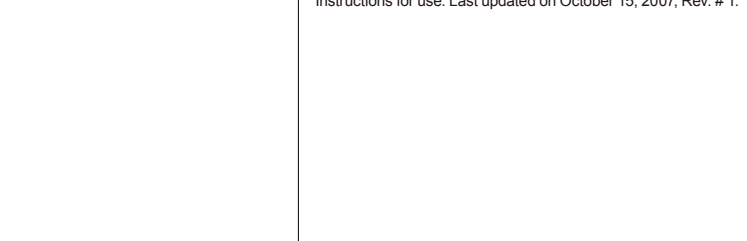
D. Interference: Cross-reactivity to samples positive for the following oral pathogens was tested and found to be negative: *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus mitis*, *Lactobacillus casei*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus mutans*, *Actinomyces naeslundii*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Tannerella Forsythensis*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Treponema denticola*, *Campylobacter rectus*, *Myxococcus xanthus* and *Escherichia coli*.

PACKAGE CONTENTS
SALIVA-CHECK MUTANS
 10 test kits - each kit contains MUTANS Test Device (1), Paraffin Gum (1), Pipette (1), Mixing container (1)
 1 bottle of Reagent #1 (2 mL)
 1 bottle of Reagent #2 (4 mL)
 Optional (sold separately):
 Collection Swab (10 pieces)

STORAGE
 Store the kit in a cool dark place away from high temperatures and direct sunlight. Do not store at 0°C or below, or at high temperatures for a long time, as this may cause inaccurate results. Use the test kit immediately after opening the foil bag. (Shelf life: two and a half years from date of manufacture.)

CAUTION
 1. Avoid contact of reagent #1 or #2 with the eyes. In case of contact, flush with copious amounts of water and seek medical attention.
 2. Avoid contact of reagent #1 or #2 with the skin. In case of contact, immediately flush with water.
 3. A negative test result indicates that the patient has low levels of *Streptococcus mutans* in the mouth and is considered at low risk of developing dental caries at this time. This does not mean that they cannot develop dental caries in the future, since risk factors may change in later years.
 4. For accurate diagnosis, the test results should be compared with other available clinical and laboratory information.
 5. All components used for each test are intended for single use only. Do not reuse.
 6. Dispose of all the components according to local regulations.
 7. Reagent #1 is alkaline, reagent #2 is acidic. When disposing of these liquids, mix two together and flush with water.

Instructions for use: Last updated on October 15, 2007, Rev. # 1.



DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
 76-1 Hasunuma-cho, Tabahi-ku, Tokyo 174-8685, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
 Research Park Hasselt-Luven 1240, Interleuvenlaan 33,
 B-3001 Leuven, Belgium Tel: +32 16 39 80 50

GC AMERICA INC.
 3737 West 127th Street, Alhambra, IL 60802 U.S.A.
 Tel: +1 708-597-0900

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
 110, Linyang Way, #09-27 Singapore 508724
 Tel: +65 6546 7588

MANUFACTURED BY
**SHENZHEN KANG SHENG
 BAO BIO-TECHNOLOGY CO., LTD.**
 Block 2, Bao An Industrial Park Phase 1, Da Yuan Development Zone, Sub Zone II,
 Fu Yong, Bao An District, Shenzhen, People's Republic of China, 518103

PRINTED IN CHINA

SALIVA-CHECK MUTANS

Streptococcus mutans SCHNELLERKENNUNGSSET

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die empfohlenen Anwendungen.

Die Bakterienart *Streptococcus Mutans* hat einen signifikanten Anteil bei der Entstehung von Karies. Die Diagnose des Anteils dieser Bakterien im Speichel ist sinnvoll zur Bestimmung des Kariesrisikos und zur Identifizierung von Patienten, die anderen Risikofaktoren einbezogen werden. Durch den SALIVA-CHECK MUTANS wird eine semiquantitative Messung des *Streptococcus Mutans* innerhalb von 15 Minuten unter Verwendung von monoklonalen Antikörpern ermöglicht.

Empfohlene Anwendungsbereiche:
 Zur Ermittlung des *Streptococcus Mutans* Levels im Speichel.

Merkmale
 1. Hohe Leve ($>5 \times 10^4$ CFU/mL Speichel) von *Streptococcus Mutans* können schnell und einfach innerhalb von 15 Minuten ohne spezielle Ausrüstung und ohne Ineranzüchtung von Bakterienstämmen erkannt werden.
 2. SALIVA-CHECK MUTANS erkennt *Streptococcus Mutans* im Speichel durch einen hoch spezifizierten immuno-chromatischen Prozess und basiert nicht auf der Erkennung von Bakterienwachstum. Durch die Verwendung von Antikörpern wird die Verunreinigung mit anderen Bakterien oder Pathogenen ausgeschlossen.
 3. Das Testergebnis wird als Linie angezeigt, so daß das Ergebnis einfach bestimmt werden kann.
 4. Mit einem Tupfer (zusätzlich erhältlich) können auch bei Patienten (z.B. Kinder oder medizinisch eingeschränkte Personen) getestet werden, auch wenn diese Schwierigkeiten haben, Speichel in den Mischbehälter zu geben.

VORSICHT
 1. Der Tester, das Paraffin, die Pipette und der Mischbehälter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
 2. Es wird empfohlen, einen Plaquestest und/oder einen Speichel-Pufferest zu verwenden, um ein komplettes Kariesrisikoprofil zu erstellen und den Patienten über seinen Risikostatus aufzuklären zu können.
 3. Keinen Plaquestest anwenden bevor die Speichelprobe für den SALIVA-CHECK MUTANS entnommen wird.
 a. Wenn der Speichel mit einer plaquegestärkten Lösung verschmutzt ist, kann sich der Speichel beim Zubegeben der Reagenzien nicht grün verfärben.
 b. Wenn der Patient unmittelbar vor der Probenentnahme den Mund spült, um Reste des Plaquestest zu entfernen wird dabei auch die Konzentration von *Streptococcus Mutans* verringert und das Testergebnis verfälscht.
 4. Vor einem Termin, an dem der SALIVA-CHECK MUTANS angewendet werden soll, soll der Patient mindestens eine Stunde vorher nicht rauchen, keine Nahrungsmittel oder Getränke konsumieren, die Zähne nicht putzen und keine Mundspülung verwenden.

ANWENDUNG
 1. Die Folienverpackung öffnen und den Tester, das Paraffin, den Mischbehälter sowie die Pipette entnehmen.
 2. Den Patienten das Paraffin für eine Minute kauen lassen, um die Speichelbildung anzuregen.
 Anm.: Das Paraffin sollte nicht verschluckt werden.
 3. Den Speichel im Mischbehälter sammeln; die Menge muss bis zur Markierung "line A" reichen, Überschuß entfernen.
 Anm.: Bei kleinen Kindern oder Patienten, wo das Speichelsammeln nicht möglich ist, einen zusätzlich erhältlichen Tupfer verwenden; die Anwendung gemäß der Anleitung des Tupfers vornehmen.
 4. Die Flasche mit dem Reagentz #1 vertikal halten und einen Tropfen 15mal gegen den Mischbehälter klopfen, um eine gute Durchmischung von Speichel und Reagentz #1 zu gewährleisten.
 5. Vier Tropfen Reagentz #2 (gelb) in den Mischbehälter geben und einige Sekunden warten; die Probe muss sich leicht grün verfärben (der pH-Wert wird auf einen neutralen Wert von 7 eingestellt).
 6. Mit der Pipette wird nun Speichel aus dem Mischbehälter entnommen - die Menge in der Pipette muß bis zur dritten Linie reichen - und in das "Probenfenster" auf dem Tester gegeben.
 7. Nach 15 Minuten wird ein Ergebnis zu erwarten - dadurch nach Ablauf der 15 Minuten muß eine dicke rote Linie im "Control Window" (C) des Testers erschienen sein - dadurch wird signalisiert, daß der Test korrekt funktioniert. Jetzt kann das "Testfenster" (T) kontrolliert werden. Das Ergebnis ist positiv, wenn eine rote Linie im Testfenster zu sehen ist - dadurch wird angezeigt, daß der Level an über ($>5 \times 10^4$ CFU/mL Speichel) ist und der Patient ein hohes Risiko an zukünftiger Kariesaktivität hat. Wenn keine rote Linie erkennbar ist, wird dadurch eine geringe Konzentration von *Streptococcus Mutans* angezeigt.
 Anm.:
 a. Es muß sichergestellt werden, daß das Testresultat nach 15 Minuten abgelesen wird. Ein Ergebnis nach einer kürzeren oder längeren Zeitspanne verfälscht sein kann.
 b. Das Resultat ist auch dann als positiv zu bewerten, wenn die Linie im Testfenster (T) sehr schwach erscheint. Bitte dazu auch die Abb. 1 und 2 im Handbuchs beachten.
 c. Wenn keine rote Linie im Kontrollfenster (C) sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig; den Test bitte mit neuen Materialien wiederholen.
 d. Das Testergebnis ist ungültig, wenn die Anzahl an *Streptococcus Mutans* Bakterien höher als 5×10^4 CFU/mL (mehr als 500.000 CFU pro mL Speichel) im angeregten Speichel ist.

MECHANISME
 SALIVA-CHECK MUTANS detects *Streptococcus mutans* in saliva using a highly specific immunochromatography process. When high levels of *Streptococcus mutans* are present in saliva, they react with a colloidal gold-labeled anti-S. mutans monoclonal antibody which is contained in the test device. Thus, gold colloid particles attach to the surface of *Streptococcus mutans* bacteria. This reaction causes the red line to form in the control window (C) of the test device. The colloidal gold-labeled anti-S. mutans monoclonal antibody which did not react with *Streptococcus mutans* reacts with an anti-mouse immunoglobulin in the C window and forms the control red line.

Die SALIVA-CHECK MUTANS test kit includes reagents #1 and #2 to overcome difficulties in using saliva as a test sample. Whole human saliva does not easily flow into the test device due to its high viscosity. *Streptococcus mutans* bacteria are often covered with glycans which may inhibit the reaction with the antibody. SALIVA-CHECK MUTANS reagents #1 and #2 are designed to remove these impediments to obtain accurate results. Reagents #1 is NaOH solution, #2 is organic acid solution.

PERFORMANCE
A. Detectability:
 The detection limit has been evaluated by diluting the pure *Streptococcus mutans* sswell (1×10^4 CFU/mL). Results show that the number of *Streptococcus mutans* detected is of 9.4×10^4 CFU in the test device (300 µl of 5×10^5 CFU/mL solution).
B. Sensitivity-Specificity (Correlation):
 An evaluation has been conducted on 89 saliva samples. Results of MUTANS test device were compared with those of real-time PCR method.

MUTANS Test Device	Echtzeit-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
	10	2	12
	76	77	77
	11	78	89

Sensitivity 90.9% (10/11)
Specificity 97.4% (76/78)
Value predictive positive 83.3% (10/12)
Value predictive negative 98.7% (76/77)

Reproduzierbarkeit:
 Um den Genauigkeitsgrad innerhalb der Chargen sicherzustellen, wurden identische positive Proben mit einer Pufferlösung 15 mal an Testern einer Charge unter gleichen Bedingungen angewandt; alle Testergebnisse waren wie erwartet korrekt. Um den Genauigkeitsgrad verschiedener Chargen sicherzustellen, wurden identische positive Proben auf drei verschiedene Chargen angewandt; auch diese Testergebnisse waren korrekt.

D. Interferenzen:
 Kreuzreaktionen von Proben mit den folgenden Bakterien wurden getestet und die Ergebnisse wurden als Negativ erkannt, d.h. eine Interferenz wurde ausgeschlossen: *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus mitis*, *Lactobacillus casei*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus mutans*, *Actinomyces naeslundii*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Tannerella Forsythensis*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Treponema denticola*, *Campylobacter rectus*, *Myxococcus xanthus*, und *Escherichia coli*.

PACKUNGSINHALT
 SALIVA-CHECK MUTANS
 10 Tests, jedes enthält 1 x Tester, 1x Paraffin, 1x Pipette, 1x Mischbehälter
 1 Flasche Reagentz #1 (2 mL)
 1 Flasche Reagentz #2 (4 mL)
 Optional erhältlich:
 Probenentnahmetupfer (10 Stück)

AUFBEWAHRUNG
 Das Testset an einem kühlen, dunklen Ort ohne Einwirkung von hohen Temperaturen oder Sonnenlicht aufbewahren. Nicht unter 0°C oder bei hohen Temperaturen aufbewahren, da die Testergebnisse sonst verfälscht sein könnten. Die Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. (Halbgarheit: Zweieinhalb Jahre ab Herstellungsdatum)

VORSICHT
 1. Augenkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit großen Mengen fließenden Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 2. Hautkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden; bei Kontakt sofort mit viel Wasser abwaschen.
 3. Ein negatives Testergebnis signalisiert, daß der Patient nur niedrige Level an *Streptococcus mutans* im Mundraum hat und wie Zeichen dafür gesehen, daß das Risiko einer Kariesentwicklung gering ist. Eine Kariesentwicklung für die Zukunft läßt sich dadurch aber nicht ausschließen, da sich die oralen Faktoren, die Karies begünstigen, verändern können.
 4. Ein umfassendes Diagnoseprogramm, das die Berücksichtigung weiterer klinischer und laboratorischer Informationen gestellt werden.
 5. Alle Testkomponenten - mit Ausnahme der beiden Reagenzien sind nur zum einmaligen Verwendung bestimmt.
 6. Entsorgung gemäß den lokalen Bestimmungen.
 7. Reagentz #1 ist alkalisch, Reagentz #2 sauer. Zur Entsorgung beide miteinander vermischen und mit Wasser wespülen.

Verabreichungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.

SALIVA-CHECK MUTANS

KIT DE DETECTION RAPIDE DES Streptococcus mutans

Utilisation uniquement par un professionnel dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

Les espèces de bactéries *Streptococcus mutans* ont un rôle important dans l'initiation de la formation des caries dentaires. Mettre en évidence une certaine quantité de cette bactérie dans la salive est utile pour évaluer le risque carieux du patient... en conjonction avec d'autres informations cliniques. Le kit de détection SALIVA-CHECK MUTANS donne une évaluation semi-quantitative du niveau de *Streptococcus mutans* dans la salive en 15 minutes par utilisation des anticorps monoclonaux.

INDICAZIONI
 Détection quantitative des *Streptococcus mutans* dans la salive.

CARATTERISTICHE
 1. Les patients ayant un nombre élevé de *Streptococcus mutans* dans la salive ($>5 \times 10^4$ u/ml) sont rapidement et facilement identifiés en moins de 15 minutes sans équipement particulier.
 2. Le test SALIVA-CHECK MUTANS détecte les *Streptococcus mutans* dans la salive par un procédé spécifique d'immuno-chromatographie qui ne repose pas sur la culture des bactéries. Ainsi, les problèmes comme la contamination par des bactéries ou d'autres agents pathogènes sont évités.
 3. Le résultat du test est indiqué visuellement par une ligne, donc facile à déterminer.
 4. Utiliser un tampon (swab) - disponible séparément - pour recueillir un échantillon de salive chez les patients ayant des difficultés à expectorer dans le récipient de mélange comme les très jeunes enfants ou les patients médicalement handicapés.

PRECAUTIONS
 1. Les éléments du test, paraffine, pipette et récipient de mélange sont à usage unique.
 2. Il est également recommandé d'utiliser un révélateur de plaque et/ou un test de capacité tampon de la salive pour affiner le profil carieux du patient et l'informer de son risque carieux.
 3. Ne pas utiliser d'agent révélateur de plaque avant de collecter la salive pour le test SALIVA-CHECK MUTANS pour les raisons suivantes:
 a. Si la salive est contaminée par un révélateur de plaque, la salive ne prendra pas la couleur verte claire après avoir ajouté les réactifs #1 et #2.
 b. Si le patient rince sa bouche pour retirer l'agent révélateur, les *Streptococcus mutans* peuvent également être éliminés, et le résultat du test ne sera pas précis.
 4. Préalablement à toute visite prévoyant un diagnostic salivaire, demander au patient de ne pas fumer, boire ou manger, se laver les dents ou utiliser une solution de rinçage au moins 1 heure avant le rendez-vous fixé.

MODE D'EMPLOI
 1. Ouvrir le sachet aluminium et sortir les éléments du test: gomme paraffine, récipient de mélange et pipette.
 2. Demander au patient de mâcher la gomme fournie pendant 1 minute pour stimuler la sécrétion de salive.
 Anm.: La gomme ne doit pas être avalée.
 3. Collecter l'échantillon de salive stimulée dans le récipient de mélange... jusqu'à la ligne A. Retirer les excès.
 Anm.: Pour les très jeunes enfants ou les patients ayant des difficultés à expectorer dans le récipient de mélange, il est recommandé d'utiliser un tampon (swab) disponible séparément. Se référer au mode d'emploi du fabricant.
 4. Tenir verticalement le flacon de réactif #1 et ajouter une goutte à la salive. Boucher l'ouverture du récipient de mélange pour éviter toute perte de salive. Tapoter le récipient de mélange avec le doigt une quinzaine de fois pendant 10 secondes pour mélanger soigneusement la salive et le réactif #1.
 NOTE:
 1) Le réactif #1 est une solution alcaline qui brisera et dissoudra les composants visqueux de la salive. Il s'agit d'une étape importante de la procédure. Si le patient ne respecte pas l'étape de salive de s'écouler facilement dans le récipient d'essai.
 2) Assurez-vous que les bulles de salive ne restent pas dans le col du récipient de mélange, lesquelles pourraient empêcher la réaction du réactif #1 (Fig. 1). Si les bulles de salive sont présentes, retirez-les avec un tissu avant d'ajouter le réactif #1.
 5. Ajouter 4 gouttes du réactif #2 (jaune) dans le récipient de mélange. Secouer le récipient pendant plusieurs secondes pour bien mélanger. Vérifier que l'échantillon de salive est devenu vert clair (pH alcalin à neutre).
 6. Avec la pipette graduée, récupérer la salive jusqu'au niveau 3 et la déposer dans le dispositif d'essai dans la fenêtre échantillon.
 7. Après 15 minutes, un résultat sera visible dans la fenêtre de contrôle (C). Une fine ligne rouge doit apparaître dans la fenêtre de contrôle (C), indiquant que le test fonctionne correctement. Dans le même temps, vérifier la fenêtre (T). Le résultat est positif si une ligne rouge apparaît dans la fenêtre T, signifiant que le nombre de *Streptococcus mutans* dans la salive est très élevé ($>5 \times 10^4$ u/ml) et que le patient présente un risque potentiellement élevé d'activité carieuse. Si aucune ligne réapparaît dans la fenêtre T après 15 minutes, cela indique que le résultat est négatif. Le réactif #1 est une solution de NaOH, le #2 est une solution organique acide.
 NOTE:
 a. Observer les résultats 15 minutes après avoir déposé l'échantillon de salive dans sa fenêtre (T). Il résulte à partir de après 15 minutes peuvent être inexactes.
 b. Le résultat est considéré comme positif même si la ligne de la fenêtre T est très pâle. Se référer à l'image #14 du guide utilisateur.
 c. Si la ligne rouge n'apparaît pas dans la fenêtre (C), le test est invalidé. Recommencer le test avec un nouveau dispositif d'essai.
 d. Le test sera positif si le nombre de bactéries *Streptococcus mutans* par ml de salive stimulée est $>5 \times 10^4$ u/mL (plus de 500.000 unités par mL de salive).
 e. Le test est négatif lorsque le nombre de *Streptococcus mutans* par ml est $<5 \times 10^4$ u/mL (moins de 500.000 unités par ml de salive).
 f. Replacer les capuchons des réactifs après utilisation.

MECANISME
 SALIVA-CHECK MUTANS détecte les *Streptococcus mutans* présents dans la salive grâce à un procédé spécifique d'immuno-chromatographie. Lorsque le nombre de *Streptococcus mutans* est élevé, ils réagissent avec les anticorps monoclonaux anti-S. mutans marqué à l'or colloïdal contenu dans le dispositif. Ainsi, les particules d'or se lient à la surface de *Streptococcus mutans* bactéries. Cette réaction cause la formation d'une ligne rouge dans la fenêtre (C) du test device. Les anticorps monoclonaux anti-S. mutans marqué à l'or colloïdal qui n'a pas réagi au *Streptococcus mutans* réagit avec un immunoglobuline anti-mouse présente dans la fenêtre C et constitue la ligne rouge de contrôle.

Le kit SALIVA-CHECK MUTANS contient les réactifs #1 et #2 pour surmonter les difficultés liées à la nature même de la salive. La salive humaine ne s'écoule pas facilement dans le dispositif d'essai en raison de sa haute viscosité. Le *Streptococcus mutans* est souvent couvert de glycans ce qui peut inhiber la réaction avec l'anticorps. Les réactifs #1 et #2 du SALIVA-CHECK MUTANS ont pour but de supprimer ces contraintes pour obtenir des résultats précis. Le réactif #1 est une solution de NaOH, le #2 est une solution organique acide.

PERFORMANCE
A. Déteabilité:
 La limite de détection a été évaluée par la dilution d'une solution pure de *Streptococcus mutans* (1×10^4 u/mL). Les résultats montrent que le nombre de *Streptococcus mutans* détecté est de 9.4×10^4 u dans le dispositif d'essai (solution 300 µl de 5×10^5 u/mL).
B. Sensibilité-Spécificité (Corrélation):
 Une évaluation a été menée sur 89 échantillons de salive. Résultats de l'essai MUTANS comparés avec la méthode PCR en temps réel

MUTANS Test Device	Temps réel PCR		Total
	Positif	Négatif	
	10	2	12
	76	77	77
	11	78	89

Sensitivity 90.9% (10/11)
Specificity 97.4% (76/78)
Value predictive positive 83.3% (10/12)
Value predictive negative 98.7% (76/77)

Reproducibilità:
 Pour vérifier l'exactitude d'un même lot, les mêmes échantillons positifs et une solution tampon de dilution ont été testés 15 fois avec les dispositifs d'essai du même lot de production dans les mêmes conditions expérimentales. Tous les résultats observés étaient corrects comme prévu.
 D. Interférences: Les réactions croisées avec d'autres échantillons positifs (swab) pour "recueillir la salive" (10 pièces)

CONDIZIONEMENTO
 SALIVA-CHECK MUTANS
 10 Kits essai - contenant chacun un dispositif d'essai MUTANS (1), gomme (1), pipette (1), Récipient de mélange (1)
 1 flacon de Réactif #1 (2 mL)
 1 flacon de Réactif #2 (4 mL)
 En option (disponible séparément):
 Tampon (swab) pour "recueillir la salive" (10 pièces)

CONSERVATION
 Conserver le kit dans un endroit frais à l'abri de températures élevées et des rayons du soleil. Ne pas conserver à des températures de 0° ou inférieures ni à des températures trop élevées pendant un long moment au risque de résultats faussés. Utiliser le kit aussitôt après son ouverture (sachet aluminium). (Préemption: 2 ans ½ à partir de la date de fabrication)

ATTENTION
 1. Eviter tout contact du réactif #1 ou #2 avec les yeux. En cas de contact rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 2. Eviter tout contact du réactif #1 ou #2 avec la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.
 3. Un résultat négatif au test indique que le patient a un faible niveau de *Streptococcus mutans* en bouche et est considéré comme à faible risque carieux. Néanmoins, cela ne signifie pas qu'il ne développera pas de carie dans le futur... dans la mesure où les facteurs de risques peuvent évoluer.
 4. Pour un diagnostic plus précis, les résultats des tests devront être comparés avec d'autres informations cliniques et de laboratoire.
 5. Tous les composants de ce test sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.
 6. Se débarrasser des composants usagés selon les réglementations locales.

Mode d'emploi: Dernière mise à jour, 15 Octobre 2007, Rev. # 1.

SALIVA-CHECK MUTANS

KIT PER IL RILEVAMENTO RAPIDO DELLO Streptococcus mutans

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

La specie batterica dello *Streptococcus mutans* svolge un ruolo importante nell'origine della carie. Il livello salivare di questo batterio è utile per valutare il rischio di carie in singoli pazienti se usato unitamente ad altre informazioni cliniche. Il kit per il test SALIVA-CHECK MUTANS permette di ottenere una valutazione semi-quantitativa del livello di *Streptococcus mutans* nella saliva in soli 15 minuti utilizzando anticorpi monoclonali.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
 Per la misurazione del livello di *Streptococcus mutans* nella saliva.

CARATTERISTICHE
 1. I pazienti che presentano elevati livelli ($>5 \times 10^4$ CFU/mL nella saliva) di *Streptococcus mutans* possono essere facilmente e rapidamente individuati entro 15 minuti senza dover ricorrere ad apparecchiature specializzate e senza coltivazione batterica.
 2. SALIVA-CHECK MUTANS individua lo *Streptococcus mutans* nella saliva utilizzando un processo altamente specifico di immunochromatografia che non si basa sulla coltura batterica. Pertanto si evitano i problemi quali la contaminazione da parte di altri batteri o patogeni.
 3. Il risultato del test viene indicato visivamente da una linea, quindi è facile stabilire l'esito.
 4. Utilizzando un tampone (disponibile separatamente) si può prelevare un campione di saliva anche da pazienti (quali bambini o pazienti affetti da handicap medici) che hanno difficoltà ad expectorare nel contenitore di miscelazione della saliva.

AVVERTENZE
 1. Il dispositivo per il test, la gomma di paraffina, la pipetta e il contenitore di miscelazione sono monouso.
 2. Si raccomanda di usare un rilevatore di placca e/o un test della capacità tampono della saliva per tracciare un quadro completo del rischio di carie e per educare il paziente in merito alla propria condizione di rischio di carie.
 3. Non usare il prodotto per la rilevazione della placca prima di prelevare il campione di saliva per il test SALIVA-CHECK MUTANS per i seguenti motivi:
 a. Se la saliva viene contaminata dal rilevatore di placca, la saliva non diventerà verde chiaro dopo l'aggiunta dei reagenti #1 e #2.
 b. Sciocquagnando la bocca per eliminare il rilevatore di placca, il paziente può eliminare anche lo *Streptococcus mutans* e dunque il test potrebbe non essere accurato.
 4. Prima di qualunque visita in cui si prevede di eseguire una procedura di diagnosi salivaire, il paziente dovrebbe evitare di fumare, ingerire cibo o bevande, lavare i denti o usare un collutorio per almeno una ora prima dell'appuntamento.

ISTRUZIONI PER L'USO
 1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo per il test, la gomma di paraffina, il contenitore di miscelazione e la pipetta.
 2. Chiedere al paziente di masticare la gomma per 1 minuto in modo da stimolare la secrezione di saliva.
 NOTA:
 La gomma non deve essere inghiottita.
 3. Raccolgere il campione di saliva stimolata nel contenitore per miscelazione. Il volume di saliva raccolta deve essere tale da raggiungere la linea A. Eliminare l'eventuale saliva in eccesso.
 4. Tenere verticalmente il flacone di reattivo #1 e aggiungere una goccia di reattivo #1 alla saliva. Tenere ben chiusa l'apertura del contenitore di miscelazione per evitare la fuoriuscita di saliva. Sbattere con un dito sul contenitore di miscelazione per 15 secondi (disponibile separatamente) in modo da mescolare bene la saliva e il reattivo #1.
 NOTA:
 1) Il reattivo #1 è una soluzione alcalina che rompe e dissolve i componenti viscosi della saliva. Questo è un passaggio importante nella procedura in quanto garantisce un facile scorrimento del campione di saliva nel dispositivo per il test.
 2) Accertarsi che le eventuali bolle di saliva non si fermino nella finestra di controllo (C) del dispositivo. Se le bolle di saliva potrebbero ostacolare il passaggio per l'aggiunta del reattivo #1 (Fig. 1). Se ci sono bolle di saliva, queste devono essere eliminate con un tovagliolino di carta prima di aggiungere il reattivo #1.
 3) Assicurarsi che le bolle di salive non restino pas nella col del recipiente di mélange, lesquelles pourraient empêcher la réaction du réactif #1 (Fig. 1). Si les bulles de salive sont présentes, retirez-les avec un tissu avant d'ajouter le réactif #1.
 5. Ajouter 4 gouttes du réactif #2 (jaune) dans le récipient de mélange. Secouer le récipient pendant plusieurs secondes pour bien mélanger. Vérifier que l'échantillon de salive est devenu vert clair (pH alcalin à neutre).
 6. Avec la pipette graduée, récupérer la salive jusqu'au niveau 3 et la déposer dans le dispositif d'essai dans la fenêtre échantillon.
 7. Après 15 minutes, un résultat sera visible dans la fenêtre de contrôle (C). Une fine ligne rouge doit apparaître dans la fenêtre de contrôle (C), indiquant que le test fonctionne correctement. Dans le même temps, vérifier la fenêtre (T). Le résultat est positif si une ligne rouge apparaît dans la fenêtre T, signifiant que le nombre de *Streptococcus mutans* dans la salive est très élevé ($>5 \times 10^4$ u/mL) et que le patient présente un risque potentiellement élevé d'activité carieuse. Si aucune ligne réapparaît dans la fenêtre T après 15 minutes, cela indique que le résultat est négatif. Le réactif #1 est une solution de NaOH, le #2 est une solution organique acide.
 NOTE:
 a. Observer les résultats 15 minutes après avoir déposé l'échantillon de salive dans sa fenêtre (T). Il résulte à partir de après 15 minutes peuvent être inexactes.
 b. Le résultat est considéré comme positif même si la ligne de la fenêtre T est très pâle. Se référer à l'image #14 du guide utilisateur.
 c. Si la ligne rouge n'apparaît pas dans la fenêtre (C), le test est invalidé. Recommencer le test avec un nouveau dispositif d'essai.
 d. Le test sera positif si le nombre de bactéries <

SALIVA-CHECK MUTANS

SET VOOR SNEL DETECTEREN VAN *Streptococcus mutans*

Alleen te gebruiken in de vermede toepassing door tandheelkundig gekwalificeerde.

De bacteriesoort *Streptococcus mutans* speelt een belangrijke rol bij het initiëren van tandcaries. Informatie over de hoeveelheid van deze bacterie in speeksel samen met andere klinische gegevens, is nuttig voor de bepaling van het cariesrisico bij individuele patiënten. De testset SALIVA-CHECK MUTANS biedt, met behulp van monoclonale antilichamen, een semi-kwantitatieve beoordeling van het gehalte aan *Streptococcus mutans* in het speeksel van 15 minuten.

ANBEVOLEN TOEPASSING
Voor de bepaling van het gehalte aan *Streptococcus mutans* in speeksel.

KEMMERKEN
1. Patiënt met een hoog gehalte (>5x10⁸ CFU/mL speeksel) aan *Streptococcus mutans* kunnen binnen 15 minuten snel en gemakkelijk worden geïdentificeerd, zonder speciale apparatuur en zonder bacterieculties.

2. SALIVA-CHECK MUTANS detecteert *Streptococcus mutans* in speeksel met gebruik van een zeer specifieke immunochromatografische test die afhankelijk van bacteriegroei. Daarmee worden problemen zoals verontreiniging met andere bacteriën en pathogenen voorkomen.

3. De testuitslag wordt visueel aangegeven met een streep, zodat de uitkomst gemakkelijk kan worden vastgesteld.

4. Met behulp van een uitslagtafel (afzonderlijk verkrijgbaar) kan een speekselmonster worden afgenomen bij patiënten (zoals jonge kinderen en geestelijk gehandicapte patiënten) die moeilijk kunnen spugen in de speekselmengflacon.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. De testplaat, de paraffinefolie en het pipet en de mengflacon zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

2. Bij bevelen aan om tevens disclosie vloeistof en/of een speekselbufferrest te gebruiken om een volledig riscoprofiel voor caries op te stellen en de patiënt te kunnen informeren over het voor hem of haar geldende cariesrisico.

3. Gebruik geen disclosie vloeistof voordat u speeksel voor de testset SALIVA-CHECK MUTANS afneemt, om de volgende redenen:

a. Als het speeksel wordt verontreinigd met disclosie vloeistof, wordt het speeksel niet lichtroze na toevoeging van reagent nr. 1 en nr. 2.

b. Als de patiënt de mond spoelt om disclosie vloeistof te verwijderen, kan ook eventueel aanwezig *Streptococcus mutans* worden weggespoeld, met een onjuiste testuitslag tot gevolg.

4. Instrueer de patiënt van minimaal één uur voor de tijd van de afspraak wat eten en speekselgebruik is gepland, niet te roken, eten of drinken, kauwgom te kauwen, de tanden te poetsen of een mondspoelmiddel te gebruiken.

GEbruIKSAANWIJZING
1. Open de folieverpakking en neem de testplaat, de mengflacon, de paraffinefolie en het pipet eruit.

2. Laat de patiënt een minuut lang op de megeleverde gom kauwen om de speekselvorming te stimuleren.

N.B.: De gom mag niet worden ingeslikt.

3. Van het speeksel op in de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overloegende speeksel.

N.B.: Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelwattenstaaf te gebruiken, aar verkrijgbaar. Zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

4. Houd de flap van het speeksel dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

6. Neem met het maatpipet voldoende speeksel uit de mengflacon om het pipet tot streep 3 te vullen en breng daarna het speeksel aan in de monsteropvang van de testplaat.

7. Laat deze 15 minuten lang op tafel liggen. Houd de testplaat stevig dicht, 15 seconden lang. 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Houd de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel mist. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.: 1. Reagent nr. 1 is een basische oplossing waardoor de viscositeit van de mengflacon wordt afgebroken en opgelost. Dit is een belangrijk onderdeel van het procedé, waakt maar dat het speekselmonster goed door de testplaat stroomt.

2. Het gebied er zich in de Hals van de mengflacon geen speekselbeelden bevinden, want daardoor kan het toevoegen van reagent nr. 1 worden belemmerd (af. 1). Als u speekselbeelden ziet, verwijder die met een tissue voordat u reagent nr. 1 toevoegt.

5. Voeg 4 druppels van reagent nr. 2 (geel) toe aan de mengflacon. Schud de flacon enkele seconden om de oplossing goed te mengen. Kijk of het speekselmonster een lichtroze kleur heeft aanneemt (basische tot neutrale pH).

SALIVA-CHECK MUTANS

ETT VERKTØJ FOR HURTIGT OG OPDAGE *Streptococcus mutans*

Produktet må kun anvendes af professionelle brugere og indenfor de rekommenderede indikationer.

Bakteriesorten *Streptococcus mutans* har en afgørende rolle ved dannelsen af karies. Mængden af bakterier i saliven er brugbar til vurdering af kariesrisikoen hos enkelte patienter tilsammen med anden klinisk information. Med SALIVA-CHECK MUTANS test kit kan man på bare 15 minutter få en semi-kvantitativ vurdering af niveau af *Streptococcus mutans* i saliven gennem anvendelse af monoclonale antistoffer.

REKOMMENDEREDE INDIKATORER
Til bestemmelse af mængden af *Streptococcus mutans* i saliv.

EGENSKABER
1. Patienter med højt niveau (>5x10⁸ CFU/mL saliv) af *Streptococcus mutans* kan indenfor 15 minutter hurtigt og enkelt identificeres uden noget specielt udstyr og uden behov for bakteriekulturer.

2. SALIVA-CHECK MUTANS spårer *Streptococcus mutans* i saliv ved anvendelse af en specifik immunokromatografproces og er derfor ikke afhængig af nogen dyrkning af bakterier. Problem som kontaminering med andre bakterier eller patogener undgås derfor.

3. Testresultatet vises visuelt med en linje, så at man enkelt kan bedømme resultatet.

4. Ved at anvende en minisvamp (flødes separat), kan salivprøve nemt lages på en patient (såsom barn eller medicinsk handicappede patienter) som har svært for at spytte i spyttænger.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
1. Testapparatet, paraffinstykerne, pipette og blandingser er til engangsbrug.

2. Det rekommenderes også at anvende en væske som afslører plack og/eller et test som viser salivens buffertingskapacitet. Ved hjælp af disse test kan man bestemme en komplet kariesrisikoprofil samt vise patienten den aktuelle kariesrisiko status.

3. Anvend ikke en væske som afslører plak inden saliv er blevet samlet ind til SALIVA-CHECK MUTANS testen på grund af følgende årsager:

a. Hvis saliv kontamineres med nævnte væske vil den ikke ændre farve til lysegrøn efter at man har tilsat reagenserne #1 og #2.

b. Hvis patienten skyller munden for at fjerne plakvæske, så er risikoen at *Streptococcus mutans* også skylles væk og man får derved ikke et præcist testresultat.

4. Inden en planlagt konsultation, hvor salivdiagnose skal stilles, skal patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke børste tænder eller skylle munden med nogen type af mundskyllemiddel i 1 time før det planlagte besøg.

BRUGSANVISNING
1. Åben foliepakningen og tag testapparatet, paraffinstykkerne, blandingser og pipetten ud.

2. Bed patienten tygge på et stykke paraffin i ca. 1 minut for at stimulere dannelse af spyt.

N.B.: Paraffinstykkerne skal ikke synkes.

3. Det spyt som nu dannes, spytes ud i blandingser. Den opsamlende volumer skal være op til linje A. Der skal kun samles spyt op til linje A, resten tildes ud.

N.B.: For små barn eller patienter som har svårigheter at spytte i blandingser, så anbefales det at bruge den minisvamp som er med i kassen. Se respektive producenters brugsanvisninger.

4. Hold flasken med reagens #1 lodret, tilsæt 1 dråbe af reagens #1 til saliv. Hold blandingseret lodret, for at undgå spild. Så længe blandinget med en finger ca. 15 gange i ca. 10 sekunder, således at saliv og Reagens #1 blandes ordentligt.

N.B.: 1) Reagens #1 er en alkalisk opløsning som nedbryder og opløser viskositeten af den sammensatte testplade. Dette er vigtigt trin i proceduren for at sikre at spytet læt kan trænge ned igennem testapparatet.

2) Kik efter, at der ikke har samlet sig spyttobler i blandingseret før for at Reagens #2 (gul) kan testes (Fig. 1) tilsættes. Fjern eventuelle bobler med en serviet inden Reagens #1 tilsættes.

5. Tilsæt 4 dråber af Reagens #2 (gul) i blandingseret. Ryst i 15 sekunder på den røde tykke linje. Den røde linje trin i proceduren for at sikre at spytet læt kan trænge ned igennem testapparatet.

6. Anvend den graderede pipette og fyld